



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102307545 B

(45) 授权公告日 2016. 06. 15

(21) 申请号 200980156166. X

(56) 对比文件

(22) 申请日 2009. 02. 06

EP 1031333 A1, 2000. 08. 30,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

US 2005281132 A1, 2005. 12. 22,

2011. 08. 05

DE 19532015 A1, 1997. 03. 06,

(86) PCT国际申请的申请数据

US 2005105384 A1, 2005. 05. 19,

PCT/IB2009/000220 2009. 02. 06

US 3724077 A, 1973. 04. 03,

(87) PCT国际申请的公布数据

WO 2008045329 A2, 2008. 04. 17,

W02010/089622 EN 2010. 08. 12

审查员 张莉平

(73) 专利权人 泰克里斯公司

地址 意大利索马坎帕尼亚

(72) 发明人 G·法齐奥利 R·索菲亚蒂

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专  
利商标事务所 11038

代理人 赵培训

(51) Int. Cl.

A61F 2/46(2006. 01)

B01F 13/00(2006. 01)

B01F 15/02(2006. 01)

B01F 11/00(2006. 01)

B01F 15/00(2006. 01)

B67B 7/92(2006. 01)

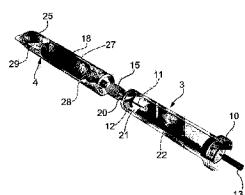
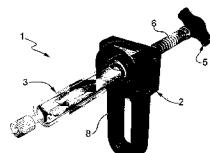
权利要求书1页 说明书6页 附图8页

(54) 发明名称

用于两相混合物的混合器

(57) 摘要

用于两相混合物的混合器，包括用于容纳固相(22)的腔(21)和用于容纳含有液相(27)的管瓶(18)的药筒(4)，所述腔(21)和所述药筒(4)能够通过各自的通道(19, 20)联通，其特征在于：所述药筒(4)包括由能够变形的材料制成的外壳(25)，且所述管瓶(18)是能够破裂类型的。



1. 用于两相混合物的混合器,包括:

用于容纳固相的腔,所述用于容纳固相的腔的一端由通道限定,而该用于容纳固相的腔的另一端由对该用于容纳固相的腔进行密封的活塞限定;

柄,该柄能被插入所述用于容纳固相的腔中,所述柄包括具有外表且限定有轴向腔的壁,所述柄被构造为压靠在所述活塞上以分配所述两相混合物;

搅拌器,所述搅拌器包括能够滑动地插入在所述柄的所述轴向腔中的纵向杆;

药筒,该药筒用于容纳含有液相的管瓶,所述用于容纳固相的腔和所述药筒能够通过所述用于容纳固相的腔的所述通道而以无菌的方式联通,其中:所述药筒包括由能够变形且柔性的材料制成的外壳,即该材料以弹性方式起作用,且所述管瓶是能够破裂类型的,其中,所述管瓶是从一破裂点的外侧破坏的;所述外壳(25)具有比所述管瓶(18)占据的容积还要大的内部容积(29);

其特征在于:

在所述管瓶(18)在破裂点(28)处已经破裂之后,所述外壳(25)能够被挤压,由此借助于比所述管瓶(18)占据的容积还要大的所述内部容积(29)而通过所述通道(20)将所述液相(27)传送到所述用于容纳固相的腔内。

2. 根据权利要求1所述的混合器,其特征在于:所述搅拌器为推进器形状。

3. 根据权利要求1所述的混合器,其特征在于:所述纵向杆包括抓持手柄。

4. 根据权利要求1所述的混合器,其特征在于:所述用于容纳固相的腔和所述药筒能够通过螺旋装置连接。

## 用于两相混合物的混合器

### 技术领域

[0001] 本发明涉及混合设备,其用于两相混合物,尤其是用于关节造形术领域的两相混合物,用于重建或填充骨结构。

### 背景技术

[0002] 当前,混合器已知为混合液相和固相,以制成两相混合物而用于分配。

[0003] 为此,已知类型的混合物能够提供具有液相的管瓶,该管瓶可连接到容纳固相的针筒上。

[0004] 为了使用,容纳在管瓶中的液体输入到针筒内,在针筒里面,搅拌设备混合混合物。

[0005] 所有这些操作,亦即将液相输入到针筒内并混合,必须在无菌条件下即没有与外界的直接接触的情况下进行。

[0006] 为此,在已知的混合器中,管瓶位于容器内,并让液体出来而没有任何直接的手动接触,其采用了这样的设备,所述设备能够从外面操纵并设计来用于破裂管瓶。

[0007] 然后,从管瓶出来的液体必须通过合适的倾注装置输入针筒里面,所述倾注装置将来自管瓶容器的液体传送到混合针筒。

[0008] 这种类型的混合器已在本申请人提交的专利申请VI2005A000152中描述。这样的已知的混合器从操作无菌性的角度来看是有效的,然而,联系到在管瓶破裂阶段的相对的困难以及将液体传送到针筒内所导致的设备稍微的复杂性的问题,它们确实具有一些缺点。

[0009] 已知类型的混合器的另一方面涉及混合物制备的接着的阶段,在所述阶段中,一旦液相和固相已经在针筒中放在一起,混合物必须通过合适的搅拌设备混合,直至获得混合物,然后作用于针筒活塞上以分配所述混合物。

[0010] 从该方面,已知类型的混合器具有一些缺点,这些缺点关联于在安装针筒和有效的用于搅拌混合物的搅拌装置中的结构难度,其涉及最终混合物的精确的和受控的分配。

[0011] 还需要注意的是,由于关节造形术手术通常经由射线检查法进行,其具有操作者受到暴露于辐射的已知风险,现在感到有这样的需要,根据过程分配混合物,允许这样的风险最小化。

[0012] 已知类型的分配器例如描述在本申请人的申请VI2002A000140中。

### 发明内容

[0013] 本发明的技术目的因此在于提供一种混合设备,其允许容易地和在无菌条件下进行液相和固相的混合。

[0014] 在本技术目的的范围内,本发明的一种目的在于提供用于两相混合物的混合器,其具有简单和可靠的结构,但是其也能够有效地混合所述两相混合物,并以控制的和精确的方式分配最终混合物。

[0015] 本发明的另一目的在于提供用于两相混合物的混合器,其能够有效地远程控制以分配关节造形术手术必需的混合物。

[0016] 该目的和这些目标都通过这里公开的一个或多个混合器实现。

[0017] 本发明的第一优点在于将两相放置在一起以及混合、分配混合物的操作通过相对简单和易于使用的设备实现。

[0018] 第二优点是所有操作避免了与外部环境的直接接触。

[0019] 另外的优点是根据本发明的混合器允许混合和分配混合物所需的次数得以减少。

[0020] 另一个优点是根据本发明的混合器允许以控制的和精确的方式分配确切剂量的混合物。

[0021] 另一个优点(当然不是最后一个优点)是,根据本发明的混合器允许混合物根据这样的操作方法分配,其使得进行关节造形术外科手术的操作者所有的辐射暴露风险最小化。

## 附图说明

[0022] 通过后面的说明和作为例子而不是限定给出的附图,这些和其他优点能够为本领域所有技术人员更好地理解,其中:

[0023] 图1显示了根据本发明的混合器的透视图,其具有操作地连接的一个混合单元和一个分配单元;

[0024] 图2显示了连接到根据本发明的含有液相的药筒的一个混合单元的细节的透视图;

[0025] 图3显示了图2的药筒的细节;

[0026] 图4显示了图2的混合单元的细节;

[0027] 图5显示了在图1的混合单元和分配单元之间的接头的细节;

[0028] 图6示意性地显示了在混合单元和分配单元之间的横向卡合接头;

[0029] 图7示例根据本发明的混合器的另一种实施方式的混合单元的透视图;

[0030] 图8显示了图7的混合单元的搅拌器的透视图;

[0031] 图9显示了图7的混合单元的搅拌器的另一种实施方式的透视图;

[0032] 图10显示了可与图7的混合单元关联使用的针筒的透视图;

[0033] 图11显示了图7的混合单元的透视图,其耦接到容纳混合物的液相的药筒;

[0034] 图12显示了图7的混合单元的透视图,其耦接到使用的针筒;

[0035] 图13显示了图7的混合单元的透视图,其处于分配在针筒内的混合物被使用的阶段;

[0036] 图14显示了根据本发明的混合物的分配单元的透视图的另一种实施形式;

[0037] 图15显示了图14的分配单元的细节的透视图,其耦接到混合单元;

[0038] 图16显示了根据本发明的混合器的分配单元的透视图的另一种实施形式;

[0039] 图17显示了图16的分配单元的机电致动器的透视图。

## 具体实施方式

[0040] 参见附图,附图标记1指示根据本发明在其实施方式之一中的用于两相混合物的

混合器。

[0041] 根据本发明的两相混合物的混合器1包括附图标记3指示的一个混合单元、附图标记2指示的一个分配单元和附图标记4指示的一个药筒，其含有液相并能够连接在一起以将液相与固相混合，并分配一定量的混合后的两相混合物。

[0042] 更详细地，尤其参见图2和3，该混合器1包括用于容纳固相22的腔21和容纳液相的管瓶18的药筒4。

[0043] 腔21和药筒4能够通过相关的通道19、20联通并能够以可移除的方式连接，例如采用螺旋装置，该螺旋装置包括外螺纹17，该外螺纹17通过药筒4的通道19形成，并与一锁定环式螺母15的内螺纹16接合，该锁定环式螺母绕着混合腔21的通道20转动。

[0044] 根据本发明，药筒4有利地包括用可变形材料制成的外壳25，从而使得为可断裂类型的管瓶18一旦连接到腔21上后，能够以已知类型的方法从外面断开，例如在断裂点28上断开。

[0045] 当管瓶已经断裂之后，可变形的壳能够被挤压，液体能够通过通道19和20传送到腔21内，优选地插入过滤器(没有在图中示出)以防止任何玻璃碎片意外地进入到腔21内。

[0046] 有利地，通过该技术方案，液相与在腔21内的固相以完全无菌的方式简单地混合，没有与外界的接触，并且没有最小的机械或结构上的复杂性。

[0047] 还优选的是，外壳25由柔性材料制成，也就是说，其基本上以弹性方式起作用，并具有比所述药筒18占据的容量更大的内部容积29。

[0048] 通过该方案，则可采用有利的泵送作用而迫使液体进入到腔21内，而无需提供其他的或更复杂的辅助设备。

[0049] 尤其参见图4和5，下面将对根据本发明的混合单元3和分配单元2进行更加详细的描述。

[0050] 在这里所述的实施方式的形式中，混合单元3是针筒体形状，包括容器24，该容器在其内部限定出混合腔21，所述容器在其一端上具有已经描述了的通道20，该通道20具有用于固定到药筒4上的环式螺母15。

[0051] 在另一端上，容器24具有密封所述混合腔21的活塞23和用于固定到分配单元2的固定装置10，该固定装置在示例的实施方式中由外螺纹10构成，该外螺纹正面接合内螺纹9，该内螺纹形成在一个块体26中，该块体与分配单元2的手柄8集成在一起，该把手将在下文中更加详细地得到描述。

[0052] 在实施方式的不同形式中，混合单元3和分配单元2能够在任何情形下通过不同类型的可移除装置快速地耦接或联锁，例如通过卡口耦接或类似的类型。

[0053] 根据本发明，搅拌装置设置在混合腔21内，其在描述的实施方式中包括推进器形状的搅拌器12，该搅拌器通过纵向杆11驱动，该纵向杆至少沿着整个混合腔21延伸，穿过活塞23的孔30，并被密闭地密封。

[0054] 优选地，纵向杆11还包括抓持手柄13，其延伸超过腔21并便于推进器12的操纵。

[0055] 需要注意的是，手柄的使用是有利的但是不是必需的，例如当希望采用在混合单元3和分配单元2之间的接头的时候，该接头为横向卡合型，例如包括通过相对于混合器的纵向轴线(例如螺纹6和/或混合腔21的轴线)横向运动实现的棱柱形耦接头(例如燕尾榫)。

[0056] 横向卡合接头31的一个可能的例子在图6中示例。

[0057] 当使用时,搅拌器12能够借助于纵向杆11进行转动和纵向运动,该纵向杆滑动通过活塞23,直至完成在混合腔21内的固相和已经处于药筒4中的液相的混合,直到获得两相混合物,以准备用于最终的分配。

[0058] 有利地,分配阶段通过分配单元2进行,该分配单元包括具有外螺纹的挤压螺杆6,该外螺纹与形成在把手8内的相应的内螺纹7接合,从而随着螺杆的旋转(例如通过手柄5)而前进。

[0059] 随着旋转,螺杆6向前运动并迫压在活塞23上,迫使活塞沿着混合腔21滑动。

[0060] 根据本发明,螺杆6具有纵向的内腔14,其以滑动的方式容纳纵向杆11,从而当螺杆和活塞前进时,纵向杆11返回并隐藏在内腔14中,而不干扰通过分配单元2进行的分配动作。

[0061] 通过该方案实现了混合物的有效混合,并且在没有任何延迟的情形下能够以控制和精确的方式分配所需的混合物的量,这一切都是在最大无菌的条件下,并且没有混合物受到外界的操纵或没有与外界进行可能的接触。

[0062] 在根据本发明的用于两相混合物的混合器的另一种实施形式中,其在图7—13中呈现出,混合单元3包括容器24。该容器大体上为针筒形状,限定出混合腔21,并在其一端与通道20连通。先前描述的螺杆装置也在该相同端上,用于到药筒4的可移除的连接。

[0063] 现在尤其参见图7。容器24在其另一端与活塞23相关联,该活塞关闭(由此密封)混合腔21,手动地操作的柄部32与所述活塞整体性相连而用于分配混合物,如同在下面详细地解释的那样。特别地,柄部32在其自由端上具有眼孔33,用于手动推动,或者可选地用于连接到图中未示出的推动装置。施加在眼孔33上的推力当然允许混合物通过通道20得到分配。

[0064] 柄部32内部是空心的,其轴向腔与活塞23的孔30联通。杆11以滑动的方式接合在柄部32的轴向腔中,并且在其端部上具有用于使混合物混合的搅拌器12。柄部32还具有一对相对的纵向槽34,所述纵向槽与柄部的轴向腔,沿着所述纵向槽以滑动的方式引导一种手握持部35,该把手从所述纵向槽34中侧向地延伸出来,允许杆11在混合腔21内运动以混合混合物。

[0065] 搅拌器12(其尤其显示在图8中),包括具有大体上上十字形形状的推进器,其中四个叶片36具有均匀的横截面,并比在先前实施方式中提供的要小,关于混合单元3,本方案比先前描述的要更加有效,并甚至能够很大。因此在这样的情形下,搅拌器12的叶片36的小尺寸限制了操作者意识到和感受到的搅拌的阻力,尤其当所准备的混合物具有相对较高的粘度的时候。

[0066] 在图9中呈现的一个可选实施方式形式中,搅拌器12包括推进器,该推进器包括六个叶片,用于所准备的混合物具有相对较小粘度的应用中。

[0067] 此外,根据该当前的实施方式,所述混合器包括至少一个针筒,用附图标记37指示并显示在图10中,该针筒可用于对各种关节造形术手术中使用的混合物定剂量。事实上,相比于混合单元3,针筒37较小,尤其是其基本上对应于每个操作所需的剂量。

[0068] 针筒37具有通过分配活塞39限定出的内部分配容积38,该活塞自由和密封地滑动。针筒37的一端具有螺旋元件40,其用于到混合单元3的环形螺母15的可移除和密封的连接,例如在该端上具有外螺纹;此外,在等效的方式中以及在应用需求所要求的任何时候,

螺旋元件40可以包括密封的固定环式螺母。

[0069] 根据本实施方式的混合器所采用的方式如下。

[0070] 一旦混合单元3已具备混合物的固相,且药筒4具备混合物的液相,它们通过螺旋装置15连接在一起,如图11中示例的那样。这之后,必需将管瓶18破坏,然后挤压外壳25以推动所述液相进入到混合腔21中。当所有液相已经推动到腔21内时,手动地操作搅拌器12的手握持部35,使得搅拌器12轴向地和交替地在混合腔21内运动,混合这两种相并获得所需的混合物。

[0071] 现在,为获得确定剂量的混合物量以在关节造形术手术中使用,从混合单元3上分离外壳25,清空其内容物,并采用如图12所示的螺旋元件40将先前所述的针筒37连接到混合单元3上。最后,对混合单元3的眼孔33施加操作,施加足够的手动压力以从混合腔21中传送一定量的混合物到分配容积38,如在图13中能够看到的那样;当然,传送的混合物的量由分配容积38自身限定,从而将在外科手术中有效地使用而无需用其他定量操作处理。

[0072] 在根据本发明的混合器的另一种实施方式中,在图14和15中示出,混合单元3包括容器24,其基本上为针筒形状,限定出混合腔21,在其中可以采用药筒4准备混合物,如在前面的实施方式中解释的那样。

[0073] 特别参见图14,混合物的分配单元2在当前实施方式中包括用于混合单元3的活塞23的驱动元件41,其能够远程地启动,就如在下文中将更加清楚地阐述的那样。这样的远程启动显著地减小了操作者暴露于在进行外科手术的区域中可能存在的任何辐射。

[0074] 与混合单元3相关联的驱动元件41(其在图15中详细地呈现出)包括针筒元件。驱动活塞42在针筒元件内以密闭的密封方式滑动,并连接到相应的轴向驱动柄部43;驱动活塞42与针筒元件的侧面一起限定出驱动腔44。驱动元件41的一端包括连接到混合单元3的带螺纹的开口45,而驱动元件的另一端包括柄脚46,该柄脚具有轴向孔47,以允许驱动腔44与外面联通。

[0075] 分配单元2还包括用于所述驱动活塞42的推动流体的泵送装置,以附图标记48指示出,这些泵送装置48适于使得驱动柄部43这样运动,其在外科手术过程中迫压混合单元3的活塞23并分配混合物。上述泵送装置48的使用允许混合物分配的命令和控制部位于远处,从而使得操作者在抗辐射物的保护区域中。

[0076] 泵送装置48包括由圆柱形腔50构成的手动泵49,手动操作的柱塞51在该圆柱形腔内滑动。该圆柱形腔50具有与流体罐53联通的第一配件52和与圆柱形腔50同轴的第二配件54。

[0077] 罐53由已知类型的塑料材料制成的可处置的袋构成,含有无菌的生理溶液,第一管55以单向方式例如通过已知类型的且没有在图中示出的单向阀将罐53连接到第一配件52。

[0078] 合适长度的第二管56例如通过已知类型的图中未示出的单向阀以单向的方式将第二配件54连接到第三配件57,该第三配件通过驱动元件41的柄脚46安装。

[0079] 根据该实施方式的混合器的使用方法如下。

[0080] 一旦混合物根据上述过程通过混合单元3制备好,混合单元3以密封的方式连接到开口45,驱动柄部43的端部由此运动到与混合单元3的活塞23接触。

[0081] 然后,通过手动泵49,柱塞51朝着外面拉动,从而生理溶液能够通过第一管55从罐

53进入到圆柱形腔50。随后,通过在柱塞51上施加压力,生理溶液流动通过第二管56,从而达到合适压力的溶液使得驱动活塞42和相关的驱动柄部43一起运动,这样在混合单元3的活塞23上施加推动作用,这将混合物到用于执行操作的例如在先前所述的针筒内,或者其他装置和/或设备内,这不是本发明的目的。

[0082] 根据本发明的混合器还有一种实施方式在图16、17中呈现。

[0083] 在该实施方式中,在先前实施方式中介绍的生理溶液的泵送装置48包括能够远程控制的机电泵58,其不需要操作者的手动作业。更具体地,该机电泵58包括类似于先前实施方式所述的圆柱形腔50,也即具有带第一管55的第一联通配件和带第二管56的第二联通配件54。密闭地密封的柱塞51在圆柱形腔50内滑动,该柱塞51与机电致动器59关联,该机电致动器详细显示在附图17中,并固定到圆柱形腔50。该机电致动器59包括耦接到已知类型的螺旋机构上的电机60,其作用于柱塞51上,该柱塞在与电机60集成在一起的圆柱形引导部61内滑动。

[0084] 电机60具有用于电气连接的终端62,该终端经由线缆63连接到通过发射站发射的无线电控制信号的接收站64,该发射站在图中未示出,但是为已知的类型,并通过操作者远程操作。如上所述,第一配件52将圆柱形腔50连接到生理溶液的罐53上,而第二配件54以液压的方式连接圆柱形腔50到已经描述的驱动元件40上的第三配件57。

[0085] 该技术方案允许对被传送到能够防辐射的任何位置的泵送装置48进行控制,该泵送装置可以在房间里,此外无需对上述泵送装置48进行人工操作。

[0086] 另一个实施方式具有包括驱动元件41的一个混合物分配单元2,该驱动单元能够远程启动,适于施加压力在混合单元3的活塞23上,从而能够分配混合物。

[0087] 更具体地,分配单元2包括类似于图17中示例类型的机电致动器,其联锁到如图16中所示的接收站。机电致动器59的柱塞51能够机械地连接到驱动活塞42,从而在从发射站接收到合适的命令信号之后,驱动元件41的驱动柄部32能够迫压在活塞23上,从而分配混合物。

[0088] 本发明已经根据优选实施方式形式进行了描述,但是等效的变形能够在不脱离权利要求保护范围的情况下构想得到。

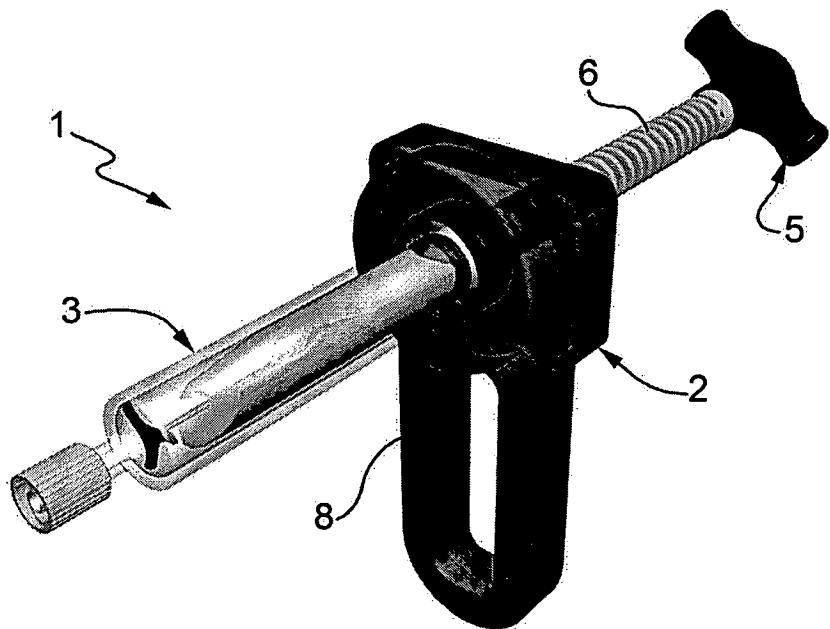


图1

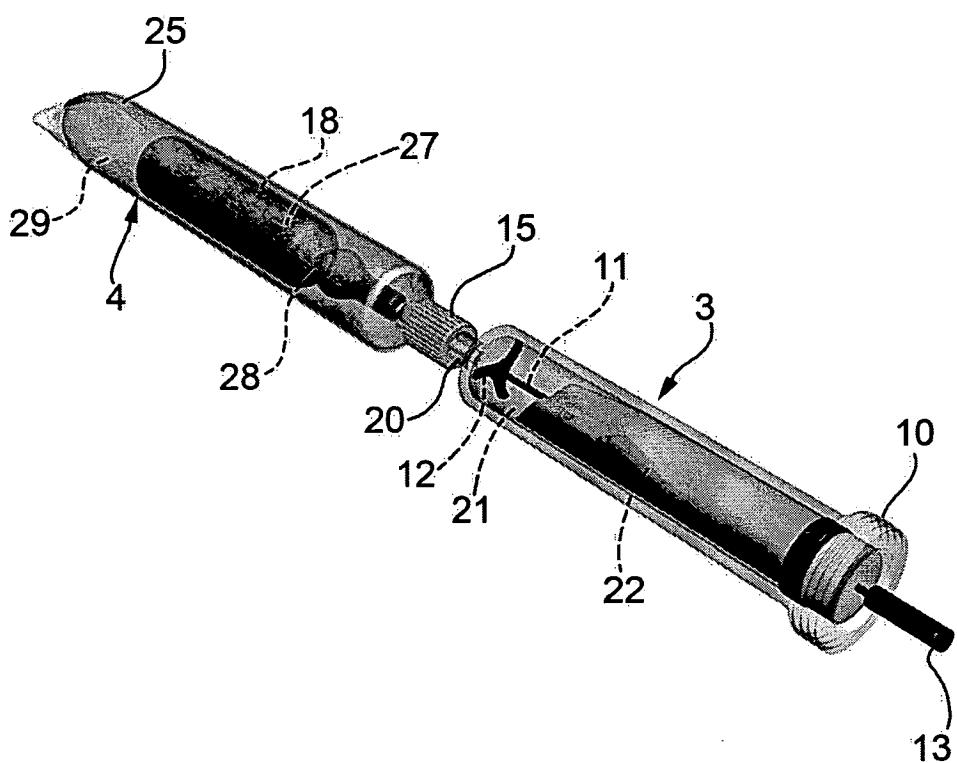


图2

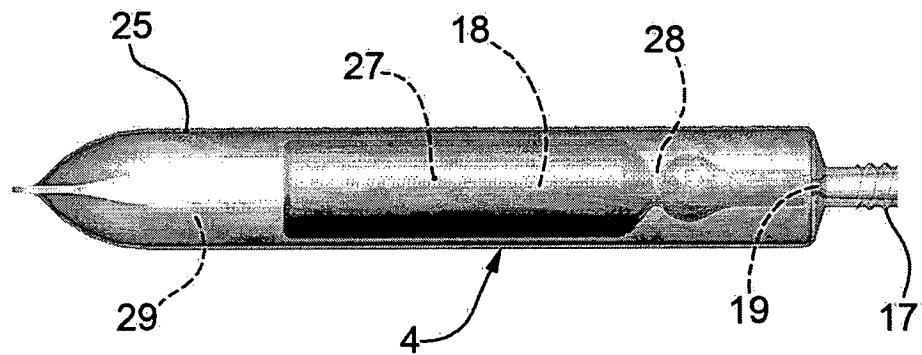


图3

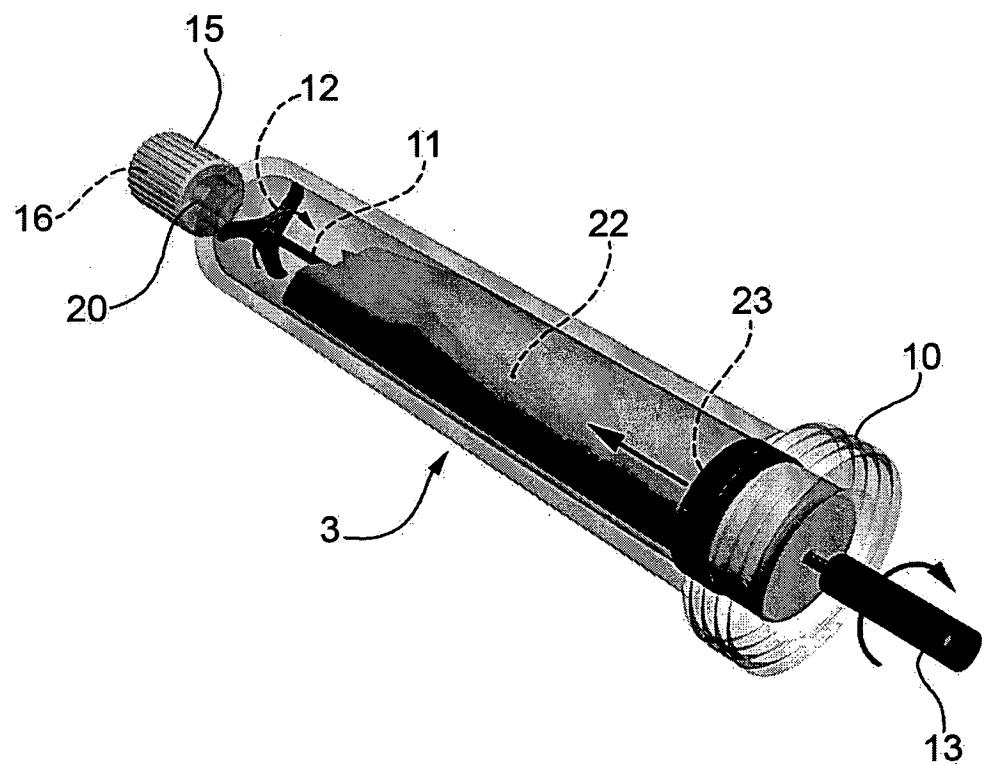


图4

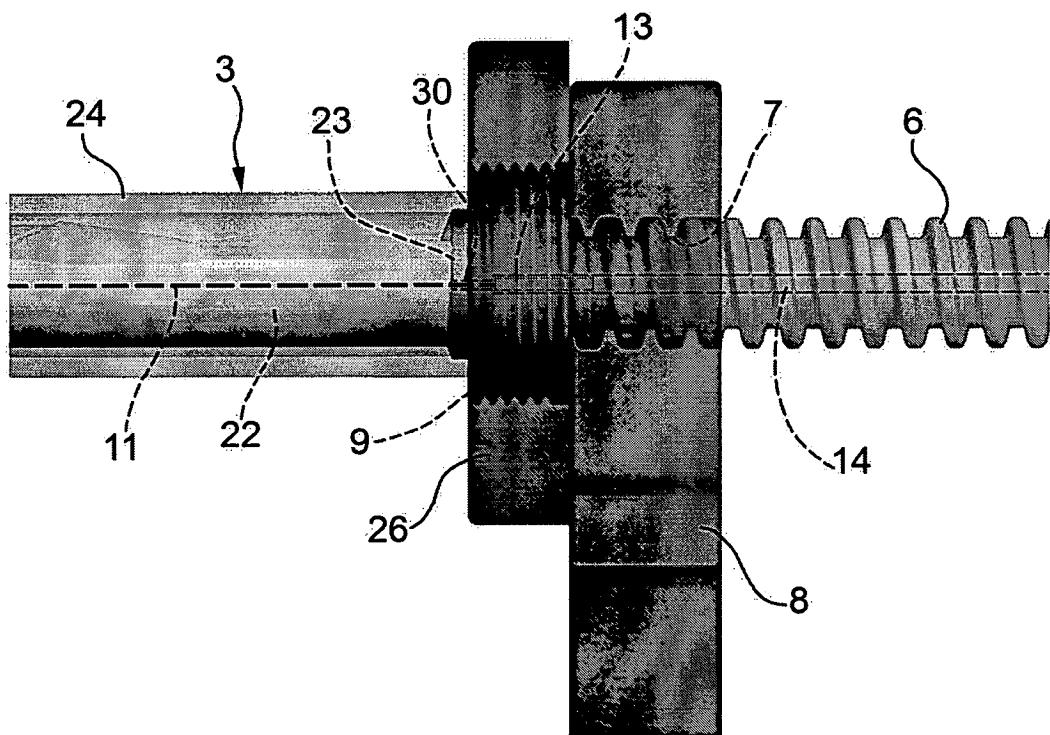


图5

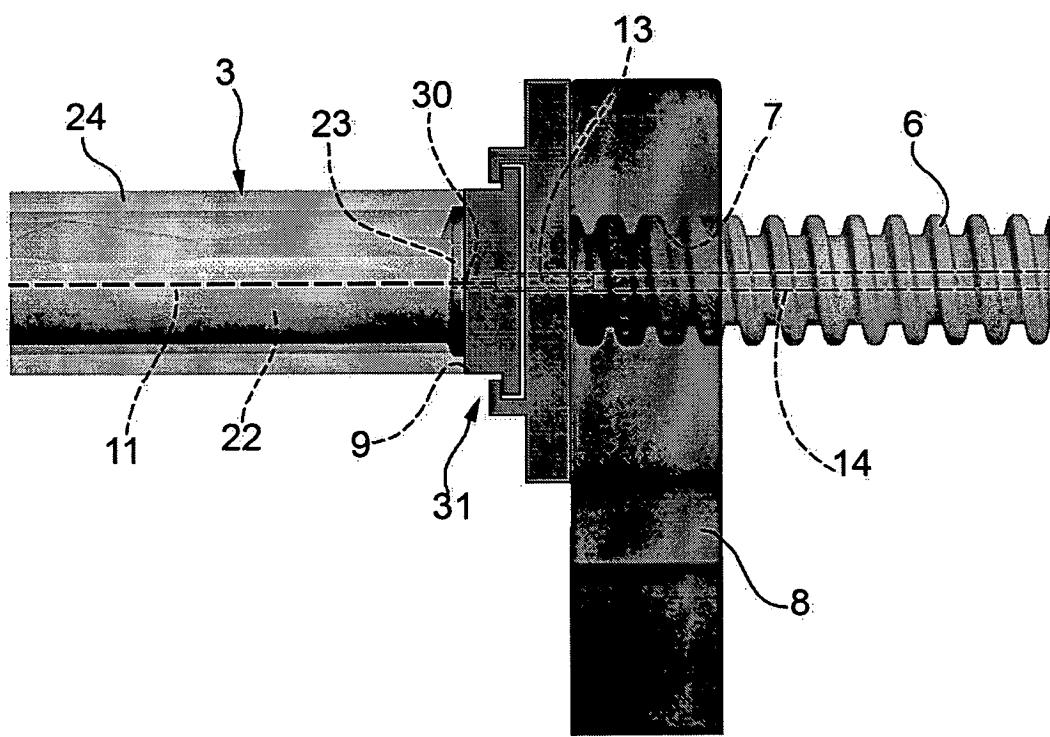


图6

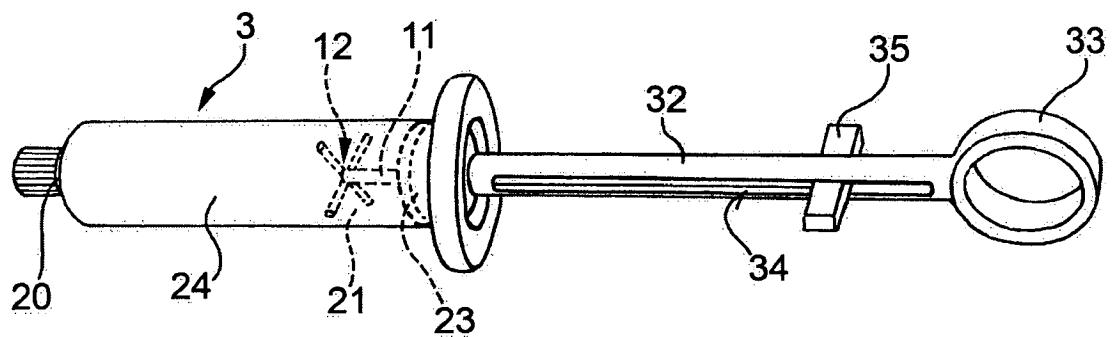


图7

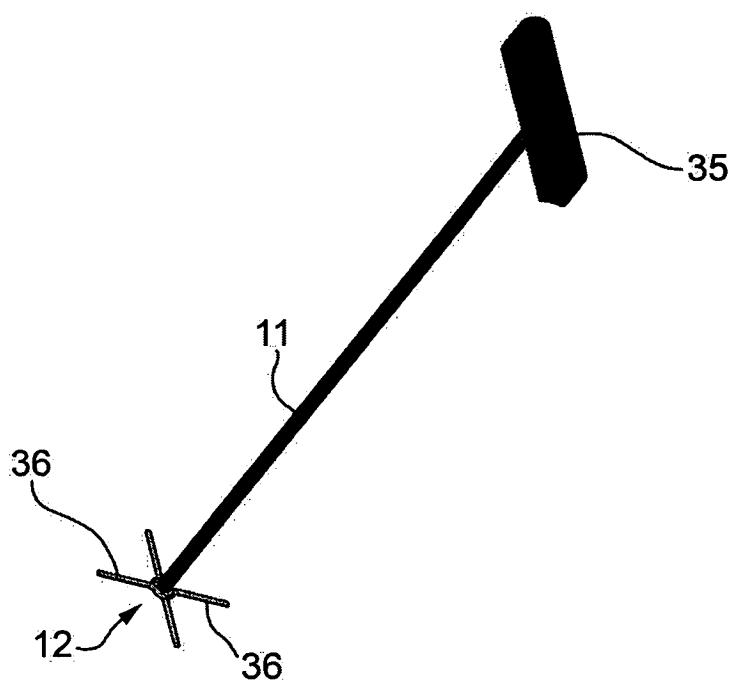


图8

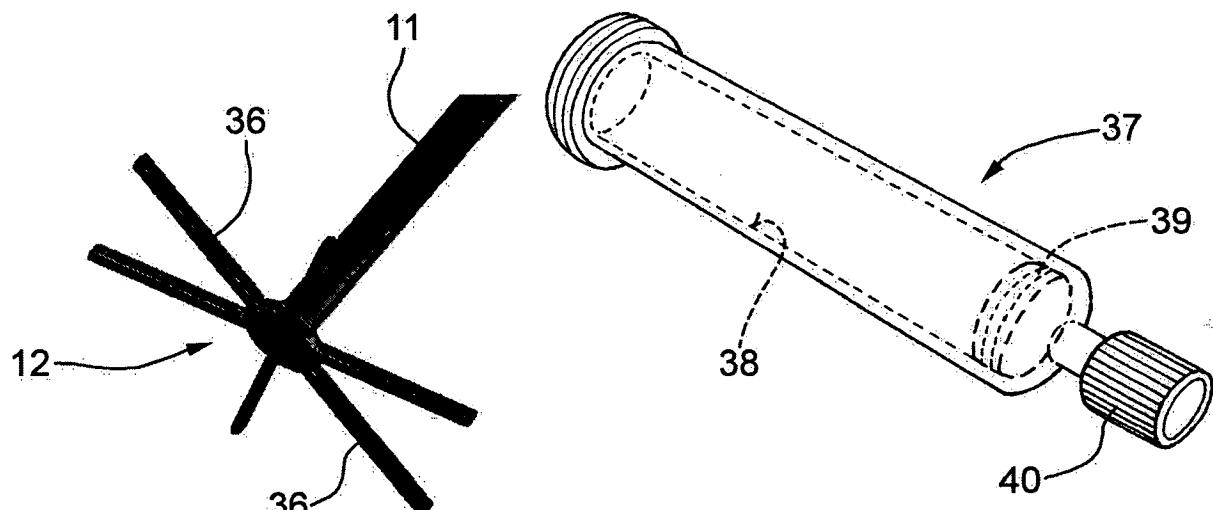


图9

图10

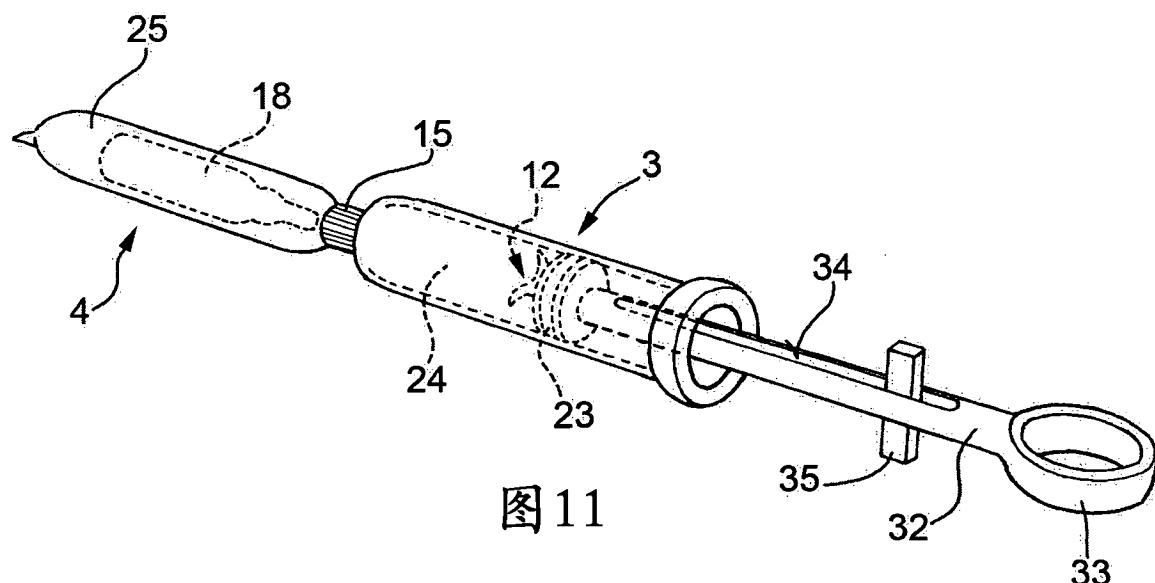


图11

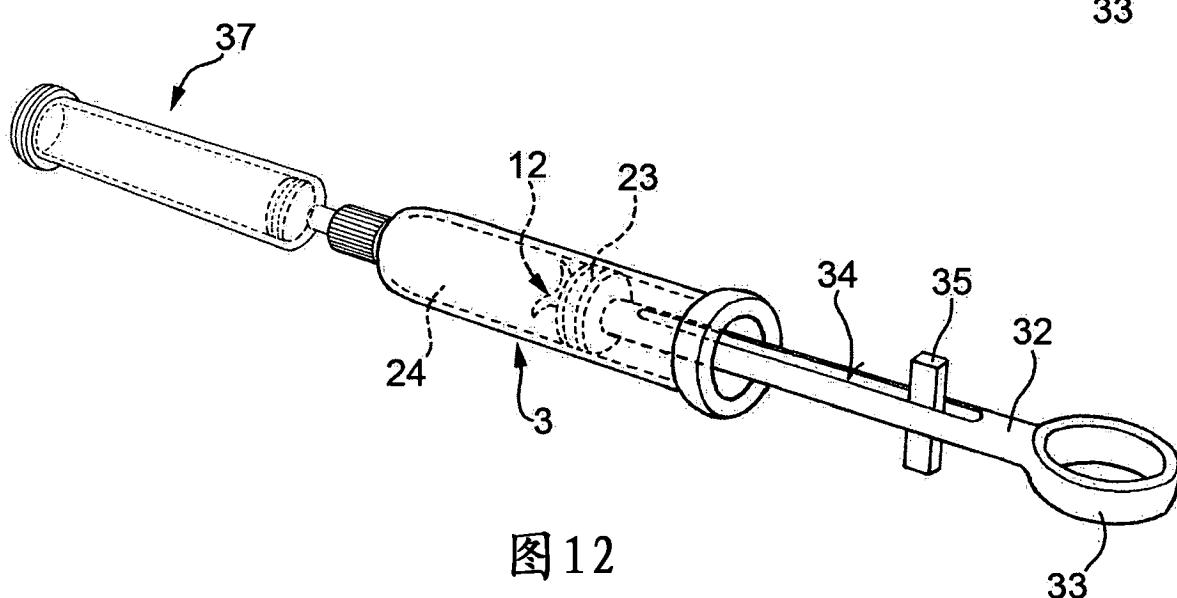


图12

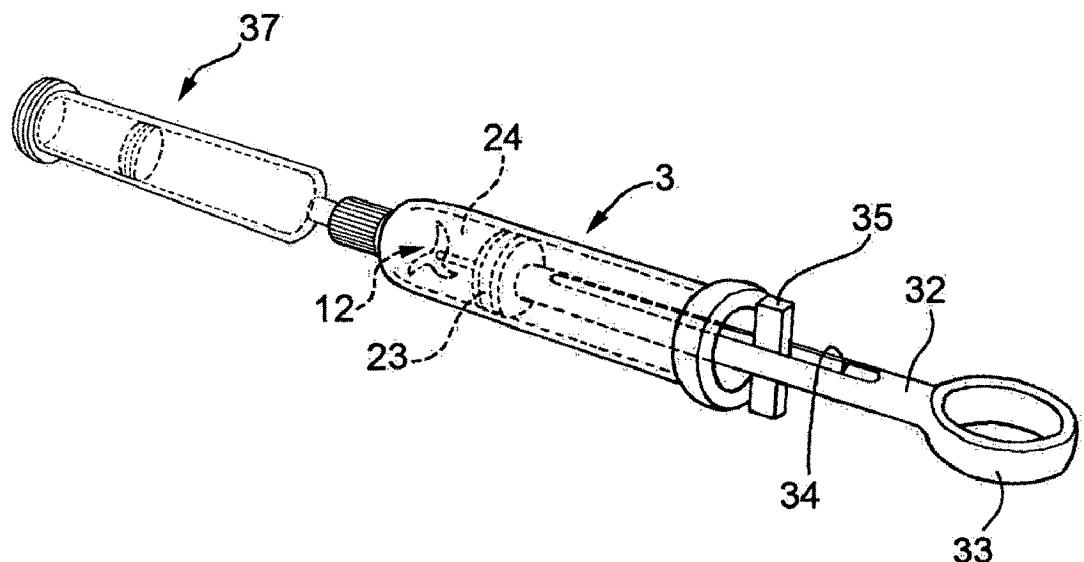


图13

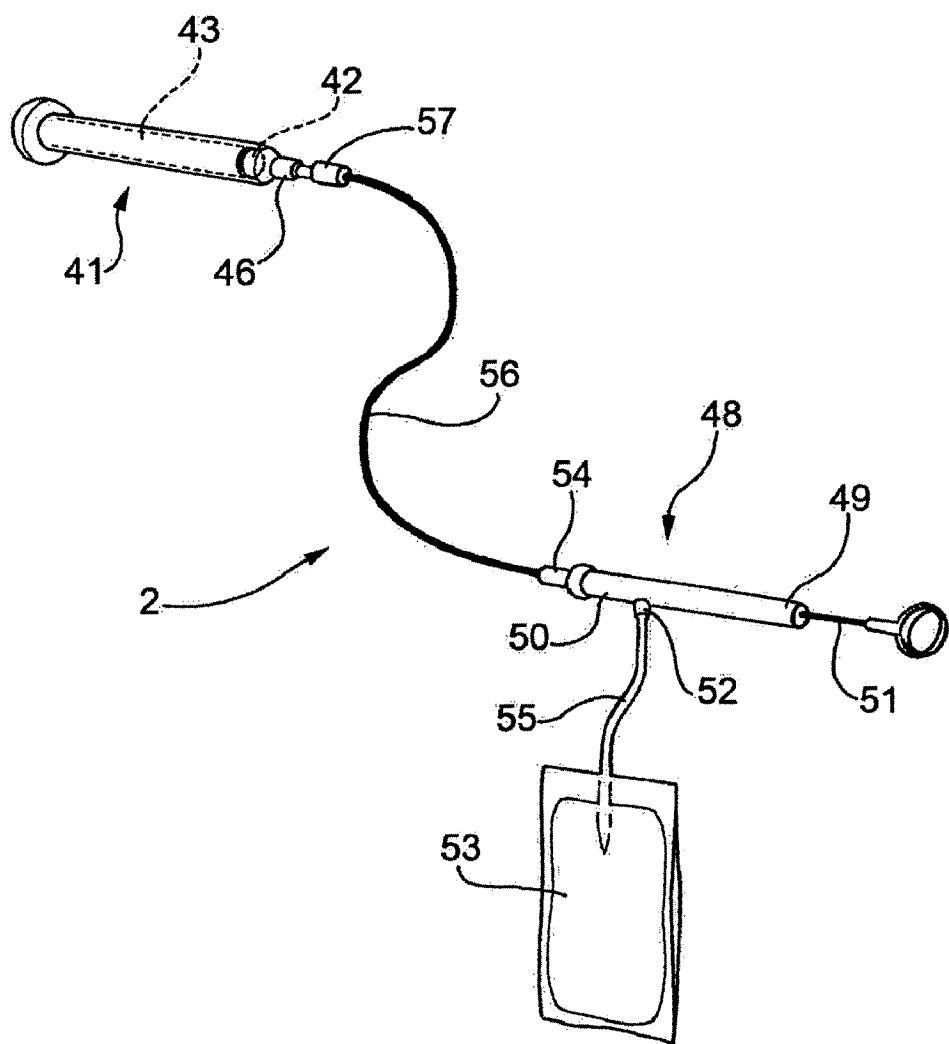


图14

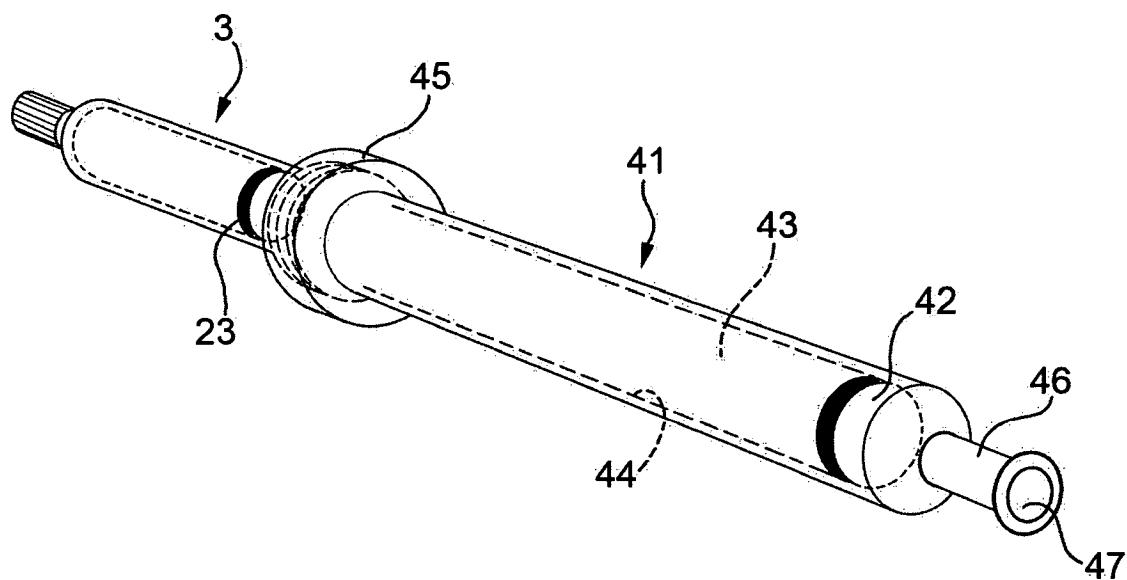


图15

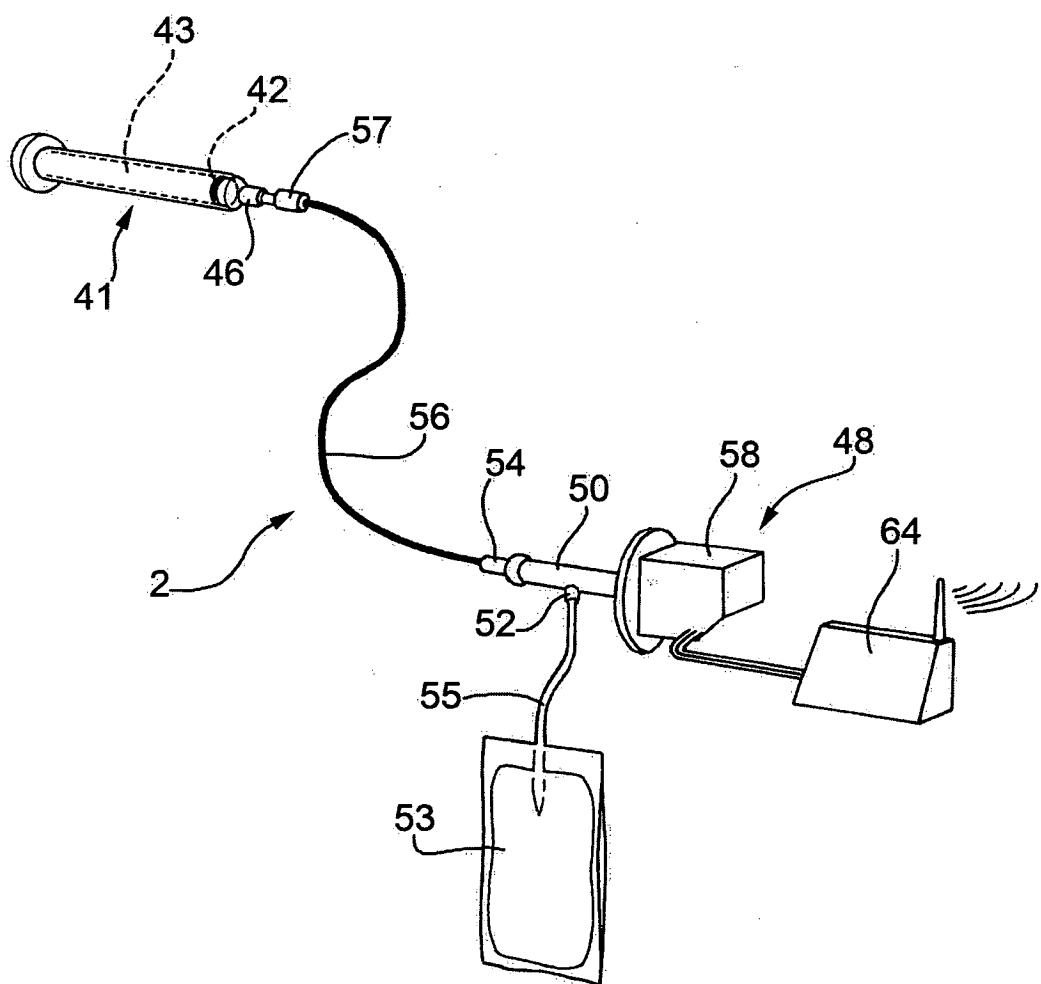


图16

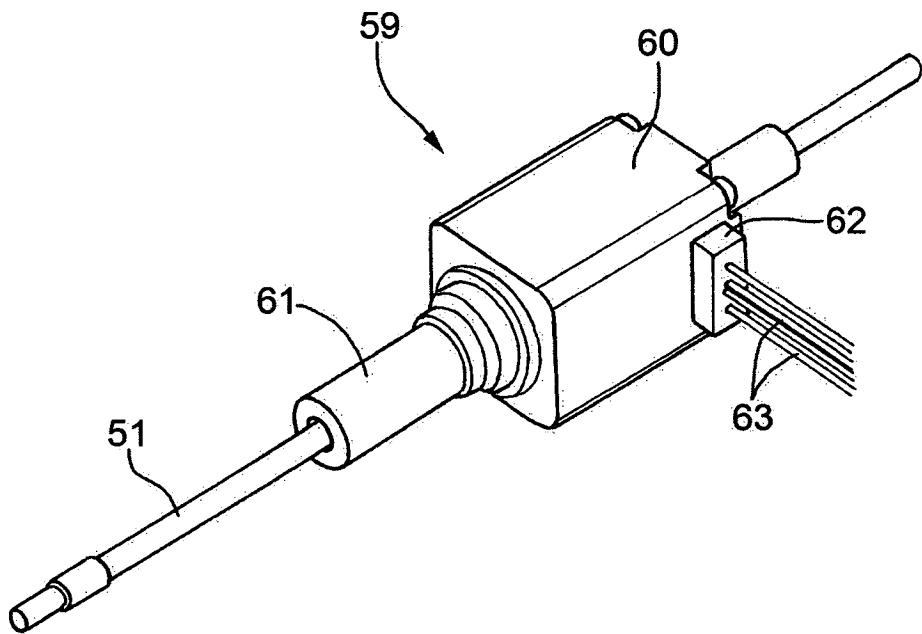


图17